የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ መንግሥት
THE GOVERNMENT OF THE FEDERAL DEMOCRATIC REPUBLIC OF ETHIOPIA

የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን
ENVIRONMENTAL PROTECTION AUTHORITY

መመርያ ሶስት
DIRECTIVE THREE

ከልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋምያ ስልት አተገባበር

PROCEDURES OF A RISK MANAGEMENT STRATEGY FOR DEALING WITH ACCIDENTS INVOLVING MODIFIED ORGANISMS

አዲስ አበባ
ጥር 2000

ADDIS ABABA
January 2008

መመሪያ ቁጥር 3

ከልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋምያ ስልት አተገባበርን ለመወሰን የወጣ መመሪያ

ከልውጥ ወይም ሕይወት ከተዘራባቸው ቅሪት ሕያዋን ጋር የተያያዘ እንቅስቃሴ ከመካሄዱ በፊት ድንገተኛ ሁኔታዎች ቢከሰቱ ለመከላከል የሚያስችል የጠንቅ መቋቋም ስልትን መቅረጽ አስፈላጊ በመሆኑ፣

የጠንቅ መቋቋምያ ስልትን ለመቅረጽ እንዲቻል አነስ ሲባል ሊሟሉ የሚገባቸውን ግዴታዎችና ተግባራት መወሰን አስፈላጊ በመሆኑ፤

ስለዚህ በደኅንነተ ሕይወት አዋጅ ቁጥር........ በአንቀጽ 22 መሠረት ይህ መመሪያ ወጥቷል::

ክፍል አንድ

1. ሥያሜ

ይህ መመሪያ «ከልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋሚያ ስልት አተገባበርን ለመወሰን የወጣ መመሪያ ቁጥር 03/2001» ተብሎ ሊጠቀስ ይችላል::

DIRECTIVE NO. THREE

A DIRECTIVE ISSUED TO DETERMINE THE PROCEDURES OF A RISK MANAGEMENT STRATEGY FOR DEALING WITH ACCIDENTS INVOLVING MODIFIED ORGANISMS

WHEREAS it is essential to plan a risk management strategy to deal with emergency situations in any transaction involving modified organisms,

WHEREAS it is essential to set the minimum requirements and actions to be fulfilled when designing a risk management strategy,

THEREFORE, this directive is issued in accordance with Article 22 of the Biosafety Proclamation No. ---------------------------

1. Designation

This directive may be cited as ‘‘Directive No. 03/ 2009’’ issued to determine the Procedures of a Risk Management Strategy for Dealing with Accidents Involving Modified Organisms”

2. ትርጓሜ

በዚህ አዋጅ ውስጥ፣

1. «ለገበያ ማቅረብ» ማለት ልውጥ ሕያውን ለተጤነ ልቀት ለማዋል ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነትን ከተቀበሉ በኋላ በእርዳታ ምግብነት መስጠትን ጨምሮ ለሶስተኛ ወገን በሽያጭ፣ በስጦታ ወይም በሌላ መንገድ ማስተላለፍ ነው።

2. «ልውጥ ሕያው» ማለት ሰው ሠራሽ የሆነ፣ ወይም ከሌላ ሕያው የተወሰደ ይሁን ከቅሪት የተወሰደ ወይም እንደአዲስ የተቀመመ ባይተዋር ዘረመል ወይም ሌላ ንጥረ ነገር ስለተከተተበት የዘረመሎች ይዘቱ ወይም የባሕርዩ ክስተት የተለወጠበት ሕያው ነው።

3. «መሥራት» ማለት በዘመናዊ ጥበበ ሕይወት ልውጥ ሕያው እንዲገኝ ማድረግ ነው።

4. "ሰው" ማለት የተፈጥሮ ሰው ወይም በሕግ የሰውነት መብት የተሰጠው አካል ነው፤

5. «ባለሥልጣን» ማለት በአዋጅ ቁጥር 295/1995 የተቋቋመው የኢትዮጵያ ፌዴራላዊ ዲሞክራሲያዊ ሪፐብሊክ የአካባቢ ጥበቃ ባለሥልጣን ነው።

6. «አመልካች» ማለት የሚጠይቀውን ዕንቅስቃሴ ለማካሄድ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እንዲሰጠው ለባለሥልጣኑ ያመለከተ ሰው ነው።

7. «እንቅስቃሴ» ማለት ልውጥ ሕያውን መሥራትን፤ ወይም ለትምህርት፣ ለምርምር፣ ለምርት፣ ወደ አገር ውስጥ ለማስገባት፣ ወደ ውጪ ለመላክ፣ በትራንዚት ለማስተላለፍ፣ ለተጤነ ልቀት፣ በዝግ አጠቃቀም ለማምረት፣ ለማጓጓዝ፣ ለገበያ ለማቅረብ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳ በመድኃኒትነት ለመጠቀም፣ ለምግብነት፣ ለመኖነት ወይም ለፋብሪካ ጥሬ ዕቃነት ማዋል፤ ነው።

1. Definitions

For the purpose of this Proclamation:

1. ‘Placing on the market’ means obtaining an advance informed agreement for deliberate release or making available to third parties a modified organism for any use by selling, giving away or in any other way, and includes giving as aid food.
2. ‘Modified organism’ means any biological entity which has been artificially synthesized, or in which the genetic material or the expression of any of its traits has been changed by the introduction of any foreign gene or any other chemical whether taken from another organism, from a fossil organism or artificially synthesized.
3. ‘Making’ means the development of a modified organism through modern biotechnology;
4. 'Person' includes any natural or juridical person.
5. 'Authority' means the Environmental Protection Authority of the Federal Democratic Republic of Ethiopia established pursuant to Proclamation No. 295/2002.
6. ‘Applicant’ means any person who submits an application to the Authority seeking an advance informed agreement to be engaged in a transaction.
7. 'Transaction' means any making or use of any modified organism in teaching, research, production, import, export, transit, deliberate release, production under contained use, transport, placing on the market, or use as a pharmaceutical, as food, as feed or for processing.

8. «ዝግ አጠቃቀም» ማለት በሰው ወይም በእንስሳት ጤና ወይም በአካባቢ ላይ የሚከተል ያልታቀደ ተፅዕኖን ለመከላከል ከልውጥ ሕያዋን ጋራ የተያያዘ ጠንቅን የመቋቋምያ ስልት አተገባበርን ለመወሰን በወጣው መመሪያ ቁጥር 03/2001 እንደ ሁኔታው በዓንቀፅ 4.8 ወይም 4.9 እንደተዘረዘረው በቁሳዊና በንጥረ ነገራዊ ከለላ ታጥረው ልውጥ ሕያዋን እንዲሰሩ፣ እንዲያድጉ፣ እንዲከማቹ፣ እንዲወገዱ ወይም ትምህርትንና ምርምርን ጨምሮ በሆነ ሌላ መንገድ በጥቅም ላይ እንዲውሉ ማድረግ ነው፡፡

9. «የተጤነ ልቀት» ማለት ከግንዛቤ በመነጨ ስምምነት መሰረት ልውጥ ሕያውን ለንግድ፣ ለምግብ፣ ለእርዳታ ምግብ፣ አካባቢን ለማፅዳት፣ ለማስተማሪያነት፣ ለምርምር፣ ለመስተዋት ቤት፣ ለውሃ ውስጥ እርባታ፣ ለእንስሳት መኖ፣ ለሰው ወይም ለእንስሳት ህክምና ወይም ለሌላ ጥቅም በማዋል ወደ አካባቢ እንዲዳረስ ማድረግ ነው፡፡

10. «ጠንቅ» ማለት ከየቱኛውም እንቅስቃሴ በቀጥታ ወይም በተዘዋዋሪ መንገድ፣ በአጭር፣ በመካከለኛ ወይም በረጅም ጊዜ በሰው ወይም በእንስሳ ጤና፣ በብዝሐ ሕይወት፣ በአካባቢ፣ በማህበረሰቦች ማህበራዊ፣ ኢኮኖሚያዊ፣ ወይም ባህላዊ ሁኔታ ወይም በአገሪቷ ኢኮኖሚ፣ ላይ ሊከተል የሚችል አደጋ ነው፡፡

11. «ፕሮቶኮል» ማለት በአዋጅ ቁጥር 362/1995 የፀደቀው የብዝሐ ሕይወት ኮንቬንሽኑ የካርታኼና የደሕንነተ ሕይወት ፕሮቶኮል ነው፡፡

8. "Contained" use means any operation in which modified organisms are made, grown, stored, destroyed or used in any other way including for teaching and research isolated by physical and chemical barriers as specified in Articles 4.8 or 4.9 of Directive no. 03/2009 issued to determine the procedures of a risk management strategy for dealing with accidents involving modified organisms, as the case may be, with a view to effectively preventing their contact with, and their unintended impact on, humans, animals or the external environment.

9. 'Deliberate release' means any introduction into the environment of a modified organism based on an advance informed agreement and includes, *inter alia*, any use in commerce, food, aid food, remediation, teaching, research, greenhouses, aqua-culture, animal feed or other inputs for animals, medicines for humans or animals, or disposal.

10. 'Risk' means direct or indirect, short, medium or long-term danger that may befall human or animal health, biological diversity, the environment, socio-economic or cultural conditions of local communities or the economic condition of the country from any transaction.

11. 'Protocol' means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity ratified through Proclamation No 362/2003.

2. መመሪያው ተፈፃሚ የሚሆንባቸው እንቅስቃሴዎች

ይህ መመሪያ በማንኛውም እንቅስቃሴ ላይ ተፈጻሚነት ይኖረዋል፡፡

የሚከተሉት ድንጋጌዎች በነጠላ የተጻፉ ሲሆኑም እንደየሁኔታቸው ብዙውንም ይመለከታሉ፡፡

3. የጠንቅ መቋቋምያ ስልት አተገባበር

ተጠቃሚው ከዚህ ቀጥሎ የተመለከተውን የጠንቅ መቋቋሚያ ስልት ልውጥ ህያውን ለመሥራት ከሚጀምርበት ጊዜ አንስቶ በሁሉም የሙከራ ደረጃዎች አልፎ ለታሰበለት ጥቅም እንዲውል ከባለሥለልጣኑ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት እስከሚያገኝበት ጊዜ ድረስ መተግበር አለበት፡፡

በአሠራር ወቅት አንድ ወይም ከአንድ በላይ አድራሽ፣ ከባይተወር ዘረመሎቹም ከየዓይነቱ 1 ብቻ ወይም ከ1 በላይ ወደሚለወጠው ሕያው ሊገቡ ይችላሉ፡፡ ስለዚህ የሚቀጥሉት መስፈርቶች የተዘረዘሩት በነጠላ ሲሆንም የተካተቱት ሁሉ አድራሾችና ባይተዋር ዘረመሎች እንዲሁም ሌሎች የእንቅስቃሴው ገጽታዎች በሙሉ በግምገማው ውስጥ መካተት አለባቸው፡፡

4.1 የሰውን ወይም የእንስሳትን ጤንነት ለመጠበቅ ወይም ለሌላ ጥቅም (መድኃኒት ሆርሞን፣ ዱቄት፣ ዘይት ወዘተ.) ከውጪ አገር የሚገቡ የልውጥ ህያዋን ተዋጽኦዎች፣

3. Transactions subject to this Directive

This Directive shall apply to any transaction.

Any of the following provisions that is written in the singular shall also apply to the plural as the case may be.

4. Procedures of a risk management strategy

The user shall employ the following risk management strategy starting from the making, through all stages of experimentation to getting the advance informed agreement from the Authority for the intended use of the modified organism.

One or more vector and one or more of each of the kinds of transgene may go into making a genetically modified organism. Therefore, even when the parameters are written in the singular, all the vectors, transgenes and other aspects of transaction must be included in the analysis.

4.1 Imported products of modified organisms to be used for human or animal health or for other applications (e.g. drugs, hormones, flour, oil, etc.):

በተዋጽኦው ላይ በውጪ ሀገሮች የተካሄዱ የሙከራዎችና የአጠቃቀሞች ዘገባዎች በባለሥልጣኑ በጥልቀት ይገመገማሉ። በግምገማው ወቅት ሙከራዎቹና አጠቃቀሞቹ ለተመሰረቱባቸው ሕጎች ልዩ ትኩረት ይሰጣል። ከግምገማው በመነሳት ባለሥልጣኑ አስፈላጊዎቹ ሙከራዎች በዓንቀጽ 4.5 ከተዘረዘሩት እርከኖች በየቱኛው እንደሚጀምሩ ይወስናል።

4.2 **ለሰው ወይም ለእንስሳት ጤና ጥበቃ ከውጪ የሚመጡ ልውጥ ደቂቅ አካላት፣**

በልውጥ ደቂቅ አካሉ ላይ በውጪ ሀገሮች የተካሄዱ የሙከራዎችና የአጠቃቀሞች ዘገባዎች በባለሥልጣኑ በጥልቀት ይገመገማሉ። በግምገማው ወቅት ሙከራዎቹና ለሰው ወይም ለእንስሳት ጤና ጥበቃ አጠቃቀሞቹ ለተመሰረቱባቸው ሕጎች ልዩ ትኩረት ይሰጣል። ከግምገማው በመነሳት ባለሥልጣኑ አስፈላጊዎቹ ሙከራዎች በዓንቀጽ 4.6 ከተዘረዘሩት እርከኖች በየቱኛው እንደሚጀምሩ ይወስናል።

4.3 **ለተጤነ ልቀት ከውጪ የገቡ ልውጥ ዕፀዋት ወይም ደቂቅ አካላት፣**

በልውጥ ዕፁ ወይም ደቂቅ አካሉ ላይ በውጪ ሀገሮች የተካሄዱ የሙከራዎችና የልቀቶች ዘገባዎች በባለሥልጣኑ በጥልቀት ይገመገማሉ። በግምገማው ወቅት ሙከራዎቹና ልቀቶቹ ለተመሰረቱባቸው ሕጎች ልዩ ትኩረት ይሰጣል። ከግምገማው በመነሳት ባለሥልጣኑ አስፈላጊዎቹ ሙከራዎች በዓንቀጽ 4.8 ከተዘረዘሩት እርከኖች በየቱኛው እንደሚጀምሩ ይወስናል።

Reports on experiments and uses outside Ethiopia on the product of the modified organism shall be thoroughly evaluated by the Authority. Special emphasis shall be given to the adequacy of the laws governing the experiments and uses reported. Based on this, the Authority shall decide at which steps in Article 4.5 experiments shall start.

4.2 Modified microbial organisms imported for human or animal health:

Reports on experiments and uses outside of Ethiopia on the modified microbial organism shall be thoroughly evaluated by the Authority. Special emphasis shall be given to the adequacy of the laws governing the experiments and uses for human or animal health reported. Based on this, the Authority shall decide at which steps in Article 4.6 experiments shall start.

4.3 Modified plant or microbial organisms imported for deliberate release:

Reports from experiments and releases of the modified plant or microbial organism in countries outside of Ethiopia shall be thoroughly evaluated by the Authority. Special emphasis shall be given to the adequacy of the laws governing the experiments and releases reported. Based on this, the Authority shall decide at which step in Article 4.8 experiments shall start.

4.4 ለተጤነ ልቀት ከአገር ውጪ የሚገቡ ልውጥ እንስሳት፣

በልውጥ እንስሳው ላይ በውጪ ሀገሮች የተካሄዱ የሙከራዎችና የአጠቃቀሞች ዘገባዎች በባለሥልጣኑ በጥልቀት ይገመገማሉ፡፡ በግምገማው ወቅት ሙከራዎቹና ልቀቶቹ ለተመሰረቱባቸው ሕጎች ልዩ ትኩረት ይሰጣል፡፡ ከግምገማው በመነሳት ባለሥልጣኑ አስፈላጊዎቹ ሙከራዎች በዓንቀጽ 4.9 ከተዘረዘሩት እርከኖች በየቱኛው እንደሚጀምሩ ይወስናል፡፡

4.5 በአገር ውስጥ የተሰራ የልውጥ ሕያው ተዋጽኦ፣

ሀ. የልውጥ ሕያዉ ተዋጽኦ ለሰዎች አገልግሎት የሚውል ከሆነ የባይተዋር ዘረመሎችና የሌሎች የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች በባክቴሪያ በኩል ወደ ሌሎች ሕያዋን የመተላለፍ ጠንቅን ጨምሮ መጀመሪያ በዓንቀጽ 4.9 በተዘረዘረው ዝግ ሁኔታ በእንስሳት ላይ መሞከር አለበት፡፡ ይህ ሙከራ የተሳካ ሲሆን ሙሉ መረጃ አግኝተው ፈቃደኛ በሆኑ ሰዎች ላይ መሞከር አለበት፡፡

ለ. ከሰው በስተቀር ለሌሎች ሕያዋን በታቀደ የልውጥ ሕያው ተዋጽኦ ሙከራ የሚካሄደው የባይተዋር ዘረመሎችና የሌሎች የባሕሪይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች በባክቴሪያ በኩል ወደ ሌሎች ሕያዋን የመተላለፍ ጠንቅን ጨምሮ በዚያው ሊጠቀምበት በታቀደበት ዝርያ በዓንቀጽ 4.9 በተዘረዘረው ዝግ ሁኔታ መሆን አለበት፡፡

ሐ. በመጨረሻም ባለሥልጣኑ ከሙከራዎቹ ውጤቶች በመነሳት ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን የልውጥ ሕያው ተዋጽኦው ለታሰበለት ጥቅም እንዲውል ይሰጣል፣ ወይም ይከለክላል፡፡

4.4 Modified animals imported for deliberate release:

Reports from experiments and releases of the modified animal in countries outside of Ethiopia shall be thoroughly evaluated by the Authority. Special emphasis shall be given to the adequacy of the laws governing the experiments and uses reported. Based on this, the Authority shall decide at which step in Article 4.9 experiments shall start.

4.5 Product of a modified organism made locally:

a) Trials on animals under contained conditions as specified in Article 4.9, including for evaluating the risks of the horizontal transfer of transgenes and other chemcials that affect trait expressin into other organisms, shall be made when the product of the modified organism is intended to be used on humans; when these are all successful, trials on fully informed volunteers shall be carried out.

b) When intended for use on organisms other than humans, trials under contained conditions as specified in Article 4.9 with any product of a modified organism shall be made on the species for which the product has been designed, including for evaluating the risks of horizontal transfer of transgenes and other chemcials that affect trait expression into other organisms.

c) Finally based on the outcomes of the experiments, the Authority shall give or deny an advance informed agreement for the use of the product of the modified organism for the intended purpose.

4.6 **ለሰው ወይም ለእንስሳት መድኃኒትነት በአገር ውስጥ የተሠራ ልውጥ ደቂቅ አካል፣**

ሀ. የመጀመሪያ የንጥረ ነገራዊ፣ የቲሹ ካልቸር፣ የእኸና ሌሎች ተዛማጅ ሙከራዎች በዓንቀጽ 4.8 እንደተገለጸው በዝግ አጠቃቀም በቤተሙከራ ውስጥ መካሄድ አለባቸው።

ለ. ቀጥሎ በዓንቀጽ 4.9 እንደተዘረዘረው በዝግ አጠቃቀም በእንስሳት ሙከራ መካሄድ አለበት።

ሐ. ቀጥሎ በኑክለይክ አሲዶች ወይም በፕሮቲኖች ወይም በሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች የሚኖር ንጥረ ነገራዊ ለውጥንና የአድራሹ ወይም ሌሎች ባይተዋር ዘረመሎች ወይም ፕሮቲኖች ወይም ሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ወደ ሌሎች ዝርያዎች፣ በተለይም ወደ ቤት እንስሳት፣ የመተላለፍን ሂደት ለማወቅ በዓንቀጽ 4.9 እንደተዘረዘረው በዝግ አጠቃቀም በተቀመጡ እንስሳት ሙከራዎች ይደረጋሉ።

መ. ቀጥሎም መድኃኒቱ የተደረገባቸው እንስሳቱ ሌሎች አቻዎቻቸው በሚኖሩበት ሁኔታ በዓንቀጽ 4.9 እንደተዘረዘረው በዝግ አጠቃቀም የሚቆዩበት ለስታቲስቲካዊ ስሌት የሚያበቃ ሙከራ መካሄድ አለበት።

ሠ. በመጨረሻም ባለሥልጣኑ ከሙከራዎቹ ውጤቶች በመነሳት ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ልውጥ ደቂቅ አካሉ ለታሰበለት ጥቅም እንዲውል ይሰጣል፣ ወይም ይከለክላል።

4.6 Modified micro-organism made locally to be used as a pharmaceutical for humans or animals:

a) Initial chemical, tissue culture, serological and other related experiments shall be made in the laboratory in contained use as specified in Article 4.8.

b) Then experiments shall be made with animals in contained use as specifed in Article 4.9.

c) Then experiments shall be carried out on animals in contained use as specified in Article 4.9 to evaluate the extent of chemical change in nucleic acids or protiens or other chemicals that affect trait expression and the possibilities of the transfer of genes or other chemicals that affect trait expression from the vector or from the other transgenes to other species, especially to domestic animals.

d) Statistically valid trials in contained use as specified in Article 4.9 will be carried out in which the animals that have the pharmaceutical used on them live in conditions that are the same as their non-modified counterparts.

e) Finally based on the outcomes of the experiments, the Authority shall give or deny an advance informed agreement for the use of the modified micro-organism for the intended purpose.

4.7 በዝግ ለሚደረግ አጠቃቀም ከአገር ውጪ የሚገቡ ወይም በአገር ውስጥ የተሰሩ ልውጥ ህያዋን

ቀጥሎ የተዘረዘሩትን ሁኔታዎች ለመለየት እንደሁኔታው በዓንቀጽ 4.8 ወይም 4.9 በተዘረዘረው ዝግ አጠቃቀም ሙከራዎች ይካሄዳሉ፡፡

ሀ. ወደ ቤተ ሙከራውና ወደ አካባቢው ያልታሰበ ልቀት ቢፈጠር ልውጥ ሕያዉ በሕይወት የሚቆይበት ጊዜ መጠን፣

ለ. የኑክለይክ አሲዶች ወይም የሌሎች የባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ወደ ሌሎች ደቂቅ አካላት ወይም ወደ ሌሎች ሕያዋን መተላለፍና በሰው ወይም በእንሰሳት ጤንነት ወይም ደግሞ በአካባቢ ላይ ሊያስከትሉት የሚችሉት ጠንቅ፣

ሐ. ባልተጤነ ልቀት ሊፈጠር የሚችለውን ጐጂ ተጽዕኖ ለመቋቋም ያስችላሉ ብሎ አመልካቹ ያዘጋጃቸው ዘዴዎች ብቃት፣

መ. የዝግ አጠቃቀሙ ሙከራ፣

ሠ. በመጨረሻም ከሙከራዎቹ ውጤቶች በመነሳት ባለሥልጣኑ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ልውጥ ሕያዉ ለታቀደለት ጥቅም እንዲውል ይሰጣል ወይም ይከለክላል፡፡

4.7 Modified organisms imported or made locally for contained use:

Experiments shall be carried out in contained use as specified in Articles 4.8 or 4.9, as the case may be to determine the following conditions:

a) Longevity of the modified organism in case of unintended release into the premises and into the surrounding environment,

b) Transfer of nucleic acides or other chemicals that have impacts on traits into micro-organisms or other organisms and implications thereof on risks to human or animal health or the environment;

c) The efficacy of methods specified by the applicant for counteracting adverse impacts that might result from unintended releases.

d) Trial of the contained use;

e) Finally based on the outcomes of the experiments, the Authority shall give or deny an advance informed agreement for the use of the modified organism for the intended purpose.

4.8 ለተጤነ ልቀት በአገር ውስጥ የተሠሩ ልውጥ እፀዋትና ደቂቅ አካላት፤

ሀ. ደቂቅ አካላት በዝግ ሁኔታ ተያዙ የሚባለው በማጠርያ ቁስና ንጥረ ነገራዊ ዘዴዎች ከአካባቢው ተለይተው በፈሳሽ ውስጥ ከሆኑ ይዘቱ ከ500 ሚ.ሊ. (ከግማሽ ሊትር) ያልበለጠ፣ በጠጣር ላይ ተለጥፈው ከሆኑ ደግሞ ስፋቱ ከ2500 ሳሜ. ካሬ ያልበለጠ ሲሆኑ ነው:: ዕፀዋት በዝግ ሁኔታ ተያዙ የሚባለው በማጠርያ ቁስና በንጥረ ነገራዊ ዘዴዎች ከአካባቢው የሚለዩበት ቦታ ስፋት እፀዋቱ ካደጉ በኋላ ከሚኖራቸው ድምር ስፋት ጋር ሲነፃፀር ከ10 ዕጥፍ ያልበለጠና ምን ጊዜም ቢሆን ከ1000 ካሬ ሜትር ያልበለጠ ሲሆን ነው::

ለ. በኑክለይክ አሲዶች፣ የባሕርይ ክስተት ነክ በሆኑ ሌሎች ንጥረ ነገሮች እና ተያያዥነት ባላቸው ፕሮቲኖች ወይም እንደሁኔታው ልውጥ ሕያዋንን በመሥራት ወይም የጥንት ቅሪቶች ሕይወት እንዲዘሩ በማድረግ ላይ የሚካሄዱ ሕይወታዊ ንጥረ ነገር ነክ ሙከራዎች ሁሉ በዝግ አጠቃቀም መከናወን አለባቸው::

ሐ. ልውጥ ህያዉን ለማሳደግ የቲሹ ካልቸር ሙከራ የሚካሄደው በዝግ አጠቃቀም መሆን አለበት::

መ. ልውጥ ህያዉን አስቀምጦ ማቆየትን ጨምሮ ተፈጥሮውን ለመረዳት የሚደረጉ ሙከራዎች በዝግ አጠቃቀም መካሄድ አለባቸው::

ሠ. የተጤነ ልቀት ሲፈፀም በታቀደበት ቦታ ባለው አፈር፣ የአፈር ደቂቅ አካላት፣ የዕፀዋትና የእንስስት ዘውግና እና በልውጥ ሕያዉ የሚደረጉት ሙከራዎች በዝግ አጠቃቀም መካሄድ አለባቸው::

4.8 Modified plant or microbial organisms made locally for deliberate release:

a) The maximum volume of any solution which is a medium of any microorganisms that are physically and chemically isolated shall be 500 ml if it is to be accepted as being under contained use. The maximum area of solid meduim on which any microorganisms have been plated shall be 2500cm^2 if it is to be accepted as being under contained use. The maximum area that has been physically and chemically isolated for growing modified plants shall be a maximum of 10 times that of the basal areas of all the individual plants when fully grown added together, but not exceeding 1000 square meters if it is to be accepted as being under contained use.

b) Laboratory biomolecular experiments on chemical changes to nucleic acids, other molecules that affect trait expression and associated protiens or, as the case may be, on transformation or resuscitation shall be carried out in contained use.

c) Tissue culture to grow the modified organism shall be carried out in contained use.

d) Experiments, including storage, aimed at understanding the nature of the modified organism shall be carried out under contained use.

e) Experiments with the modified organisms in the soil type, soil organisms and plant and animal communities found in the environmental conditions of the area of intended deliberate release shall be carried out in contained use.

ረ. በልውጥ ሕያዉና በአካባቢው (በአፈርና በውስጡ ባሉት ሕያዋን፣ በሰብሎችና በሌሎች ዕፀዋት፣ በቤትና በዱር እንስሳት) መካከል የሚኖረውን ግንኙነት ለማወቅ ሙሉ በሙሉ በዝግ አጠቃቀም ባልሆነ ነገር ግን በአጥር በተከለለ ማሳ የኑክለይክ አሲዶችና የሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች መተላለፍን መገምገምን ጨምሮ ሙከራዎች መካሄድ አለባቸው። አንድ ሙከራ ሲጠናቀቅ የልውጥ ህያዉ ምርቶች ለቀጣይ ምርምር ብቻ ሊውሉ ይችላሉ፤ ካልሆነ ግን መጋየት፣ ወይም ባለሥልጣኑ በፈቀደው ሌላ መንገድ ሙሉ በሙሉ መጥፋት፣ አለባቸው።

ሰ. የልውጥ ሕያዉ ተዋጽኦ በአንቀፅ 4.5 በተዘረዘረው ሂደት ማለፍ አለበት።

ሸ. በመጨረሻም ከሙከራዎቹ ውጤቶች በመነሳት ባለሥልጣኑ ልውጥ ሕያዉ ለታሰበለት አገልግሎት እንዲውል ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ወይም ይሰጣል፣ ወይም ይከለክላል።

ቀ. ተጢነው የተለቀቁ ልውጥ ዛፎች መዛመትና ባህርይ ክትትል ለ150 ዓመት፣ ሙሉ በሙሉ ደርቀው በየዓመቱ የሚበቅሉ ልውጥ እፀዋት ወይም ልውጥ ደቂቅ አካላት ክትትል ለ30 ዓመት፣ ከዛፎች በታች ዕድሜ ያላቸው ቋሚ ልውጥ እፀዋት ከሆኑ ደግሞ ክትትሉ ከሁለቱ መካከል በባለሥልጣኑ ለሚወሰኑ ዓመታት መካሄድ አለበት። በነዚህ ዓመታት ውስጥ ልውጥ ሕያዉን የለቀቀው ሰው ወይም የእርሱ ወራሽ ለባለስልጣኑ በየዓመቱ ዘገባ ማቅረብ አለበት።

f) Complete observations of the interactions of the modified organism with the environment (soil including micro-organisms, plants including crops and animals including domestic species), including on the transfer of nucleic acids and other trait affecting chemicals, shall be made in enclosed fields but not in fully contained use. At the end of an experiment, the products of the modified organism may be used for further research. Otherwise they shall be incinerated or completely destroyed through other methods approved by the Authority.

g) The product from the modified or resuscitated fossil organism shall be subjected to the procedure in Article 4.5.

h) Finally based on the outcomes of the experiments, the Authority shall give or deny an advance informed agreement for the use of the modified organism for the intended purpose.

i) The monitoring of spread and behaviour of any deliberately released modified trees shall continue for at least 150 years, the monitoring shall continue for at least 30 years in the case of modified annuals and micro-organisms, and the duration of the monitoring of modified perennials which live shorter than trees shall be determined by the Authority to be inbetween. The user who was responsible for releasing the modified organism or his heir shall provide annual reports to the Authority for the duration of these time preiods.

4.9 ለተጤነ ልቀት በአገር ውስጥ የተሠሩ ልውጥ እንስሳት

ሀ. ልውጥ እንስሳ በዝግ አጠቃቀም ተያዘ የሚባለው በማጠሪያ ቁስና በንጥረ ነገራዊ ዘዴዎች ከአካባቢው ተለይቶ የሚኖርበት ቦታ እንስሳው ሲጋደም ከሚይዘው ስፋት ከ100 ዕጥፍ ያልበለጠ ሲሆን ነው። የተለያዩ እንስሳት በአንድ ላይ ተቀላቅለው የሚገኙ ከሆነ ግን ቦታው ትልቁ የእንስሳ ዝርያ ሲጋደም ከሚይዘው ስፋት ከ500 ጊዜ ያልበለጠ መሆን አለበት። በዝግ አጠቃቀም እንስሳት የሚያዙበት ቦታ ስፋት ምንጊዜም ቢሆን ከ1000 ካሬ ሜትር ሊበልጥ አይፈቀድለትም።

ለ. በኑክለይክ አሲዶች፣ የባህርይ ክስተት ነክ በሆኑ ሌሎች ንጥረ ነገሮች እና ተያያዥነት ባላቸው ኘሮቲኖች እንደዚሁም ልውጥ እንስሳትን በመሥራት ላይ የሚካሄዱ ሕይወታዊ ንጥረ ነገር ነክ ሙከራዎች በዝግ አጠቃቀም መከናወን አለባቸው።

ሐ. ከሕዋስ ጀምሮ የሚያድግ ልውጥ እንስሳ የሚቀመጠው በዝግ አጠቃቀም መሆን አለበት።

መ. ልውጥ እንስሳ የሚያድገውና ምርምር የሚደረግበት በዝግ አጠቃቀም መሆን አለበት።

4.9 Modified animals made locally for deliberate release:

a) The maximum area in which the modified animal is living physically and chemically isolated shall not exceed 100 times the area it occupies when it is lying down if it is to be accepted to be under contained use. In the case of a mixtures of animal species, the maximum area shall not exceed 500 times that of the area occupied by the largest species when it is lying down. The total area shall not exceed 1000 m^2 if the animals are to be said to be in contained use.

b) Laboratory biomolecular experiments on chemical changes to nucleic acids, other chemicals that affect trait expression and associated protiens as well as on making modified animals shall be carried out in contained use.

c) Methods of incubating the transformed generative cell shall be carried out in contained use.

d) The rearing of and observations on any modified animal shall be carried out in contained use.

ሠ. በልውጥ እንስሳ ላይ ምርምር የሚካሄደው ዝግ አጠቃቀምና የተጤነ ልቀት ሊፈጸምበት ከታቀደበት አካባቢ ጋር በአየር ንብረት፣ በደቂቅ አካላት፣ ሰብሎችን ጨምሮ በዕፀዋትና የቤትን ጨምሮ በእንስሳት ዘውጎች አንድ ዓይነት በሆነ ቦታ መሆን አለበት፡፡ ከምርምሩ የሚሰበሰበውም መረጃ የልውጥ እንስሳውና የደቂቅ አካላቱ ሁኔታ፣ በተለይም በኑክለይክ አሲዶች፣ በፕሮቲኖችና በሌሎች የባሕርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች መተላለፍና ንጥረ ነገራዊ ለውጥ ያተኮረ መሆን አለበት፡፡

ረ. ቀጥሎም ተገቢ የሆነ የአደጋ ጊዜ ጥበቃና ያልተፈቀደ ልቀት ጠንቅን ለመቋቋም የሚያስችል አጥር ተደርጎበት ውስን ልቀት ይካሄዳል፡፡ የሚሰበሰበው መረጃም የልውጥ እንስሳውና የደቂቅ አካላቱ ሁኔታን፣ በተለይም የኑክለይክ አሲዶች፣ የፕሮቲኖችና የሌሎች ባህርይ ክስተት ነክ ንጥረ ነገሮች ንጥረ ነገራዊ ለውጥንና ወደ ሌሎች ህያዋን መተላለፍን ያጠቃለለ መሆን አለበት፡፡

ሰ. ልውጥ እንስሳው ተዋጽኦን ሊያመርት የታሰበ ከሆነ፣ በምርቱ ላይ የሚደረገው ቁጥጥር በአንቀፅ 4.5 ላይ በተገለፀው አካሄድ ማለፍ አለበት፡፡

ሸ. በተለቀቀው ልውጥ እንስሳ መዛመትና ሌላ የባህርይ ለውጥ የሚደረገው ክትትል ቢያንስ ለ30 ዓመታት መቀጠል አለበት፡፡

e) Experiments on modified animals shall be carried out in contained use in an environment which simulates the intended area of release in climatic, microbial, animal including domestic and plant including crop communities. The information collected shall include the condition of the modified animal and other organisms, especially those of its micro-organisms, in the context of changes to and transfer of nucleic acids, proteins and other trait affecting chemicals.

f) Following this a limited release will be carried out in an area with appropriate enclosure and emergency measures put in place to prevent escape. Observations will include on the condition of the modified animal, its micro-organisms focusing on chemical changes to nucleic acids, proteins and other chemicals that affect trait expression and on thier transfer to other organisms.

g) If the modified animal is intended to yield a product, the regulation of the product shall follow the procedures described in Article 4.5.

h) The monitoring of the spread and behaviour of any released modified animal shall continue for at least 30 years.

4.10 አጠቃላይ ግዴታዎች

ሀ. ከአንቀፅ 4.1 እስከ 4.9 የተዘረዘሩት ሙከራዎች በየርእሱ ሥር ከመጀመርያው እርከን ተነስቶ በቅደም ተከተል እድገት እስከ መጨረሻው እርከን ድረስ ይከናወናሉ። በየእርከኑ የሚደረጉት ሙከራዎች ሁሉና ከየእርከኑ ወደ ቀጣዩ የማለፍ ጥያቄዎች ሁሉ ከባለሥልጣኑ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነት ማግኘት አለባቸው።

ለ. በመጨረሻው እርከን የሚካሄደው የመጨረሻው ሙከራ ስለ መፈጸሙ ባለስልጣኑ ከግንዛቤ የመነጨ ስምምነቱን ከሰጠ በኋላ ልውጥ ህያዉ ለተፈለገው አገልግሎት ሊውል ይችላል።

ሐ. ሙከራ ሲካሄድበት የነበረው ልውጥ ሕያውና ከእርሱ የመነጨ ቆሻሻ ሲወገድ ሙሉ በሙሉ በማጋየት ወይም ባለሥልጣኑ በተስማማባቸው ሌሎች ፍጹም የማጥፊያ መንገዶች መሆን አለበት።

መ. የልውጥ ሕያው የተጤነ ልቀት ክትትል በአመልካቹ ወይም በወራሹ መደረግ አለበት። አመልካቹ ወይም ወራሹ የክትትሉን ዘገባ በየዓመቱ ለባለሥልጣኑ ማቅረብ አለበት፣ ያልታሰበ ሁኔታ ሲፈጠር ግን ያኔውኑ ዘገባ ማቅረብ አለበት።

5. መመሪያው የሚፀናበት ጊዜ

ይህ መመሪያ ከ ____________ ቀን __________ ዓ.ም. ጀምሮ የፀና ይሆናል።

አዲስ አበባ ______________ ቀን ___________ ዓ.ም.

የአካባቢ ምክር ቤት ሰብሳቢ

4.10 General Requirements:

a) All the necessary experiments specified under each heading in Paragraph 4.1 – 4.9 have been specified in sequence and they progress from the beginning to the highest level. Each experiment and progress after each step shall be subjected to approval by the Authority.

b) Once an advance informed agreement from the Authority has been obtained at the completion of the final experiment in the final stage, the modified organism can be put to its intended use.

c) The modified organism and any waste from it shall, upon the completion of any experiment, be disposed of by incineration or through other methods of complete destruction approved by the Authority.

d) The release of any modified organisms shall be monitored by the applicant or his heir. The applicant or his heir shall submit annually reports of the monitoring, and immediately if any unforseen occurance is observed..

5. Effective Date

This directive shall enter into force as of the---- day of 200….

Done at Addis Ababa, this ---- day of ------- 200….

Chairperson of the Environmental Council